

先進医療 A 告示番号 9「ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR 法)」における不適切事案のご報告

令和 5 年 5 月 31 日

国立国際医療研究センター病院

病院長 杉山 温人

この度、当院が実施中の臨床研究(先進医療 A 告示番号 9)「ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR 法)」において、同意取得等に関する不適切事案が認められましたので、下記のとおり報告します。

1. 本先進医療技術の概要

「ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR 法)」は、先進医療 A として令和 2 年 9 月 1 日に告示及び研究を開始し、当院では予定症例数 100 例に対して 9 例実施している(最終組入日:令和 5 年 1 月 6 日)。通常、ヘルペスウイルスに起因する眼病変の診断には、眼内液(前房穿刺にて採取された前房水もしくは手術時に採取された硝子体液)を用いたウイルス学的検査を行うが、当該先進医療で承認された技術は、微量の眼内液検体にて複数の病原体(HSV-1,HSV-2,VZV,EBV,CMV,HHV-6,HHV-7,HHV-8)を短時間で同定・定量できる優位性があり、早期診断・治療による予後の改善に寄与することが期待される。

2. 経緯

- 本研究は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(以下、「旧指針」という。)に準拠する、当該技術を用いた単施設前向き観察研究として、令和 2 年 8 月 7 日、当センター倫理審査委員会での承認を得て、先進医療 A として同年 9 月 1 日に告示及び研究を開始した。
- 令和 5 年 1 月 12 日、本研究の研究分担者及び本先進医療技術の実施者として登録されていない医師(以下、「当該医師」という。)が、1 名の被験者から前房水を採取するという侵襲行為を行い、本先進医療技術として実施している Direct Strip PCR 検査を施行した。
- 被験者は右眼視力低下、充血、眼痛を主訴に前医を受診し、右眼のぶどう膜炎と診断された。血液検査を施行したところサイトメガロウイルス IgG が陽性であることが判明し、精査目的で当院感染症内科に紹介され、眼精査目的で眼科初診となった。
- 前医でステロイド点眼治療が開始され、自覚症状の改善はみられたが、前房内炎症細胞および角膜後面沈着物を認め、当該医師は前部ぶどう膜炎と診断した。被験者はぶどう膜炎の原因がわからないことに対する不安があり、確定診断を強く望んだため、当該医師はぶどう膜炎に関連する採血検査を行い、また感染性ぶどう膜炎の原因検索のため前房内のウイルス検索が必要であると被験者に口頭で説明し、被験者の同意を得た上で当該医師の判断のもと前房水採取を実施した。当該医師はサイトメガロウイルス、単純ヘルペスウイルス、水痘・帯状疱疹ウイルスに対する保険収載された通常の前房水 PCR 検査であ

ると誤認し、先進医療検査を実施した。

- 当該医師は当日の外来が多忙であったこともあり、被験者へ口頭で前房穿刺と PCR 検査について説明し同意を得たのち検査を実施し、診療録に当該検査を実施した記録は残したが、説明の記録と被験者の受け答えの記載や同意書の取得は行っておらず、検査が当該先進医療技術を用いる研究として実施されているとの認識がなかったことから、研究としての説明と文書による同意の取得を行わなかった。
- 研究責任者は、自身で保管する本先進医療組入被験者リストと、細菌検査室で記録している本検査を実施した被験者のデータとの照合を定期的に行っていたが、令和 5 年 1 月 18 日、過去 6 カ月間に新規組入を行った 3 例の被験者データを照合する際、自身で保管するリストに記載のない被験者が 1 例いることを発見した。
- 当該被験者の診療記録を確認したところ、当該医師が本先進医療検査を施行していたこと、また同意書及び説明の記録が存在しないことが判明した。翌日、被験者が再診予定であったため、研究責任者より説明と謝罪を行い、十分な理解をいただいた上で改めて文書による同意をいただくとともに、本検査の施行に伴う有害事象はみられないことを診察で確認した。また、先進医療に係る費用は返金した。
- 令和 5 年 1 月 20 日、研究医療課より厚生労働省医政局研究開発政策課及び保険局医療課へ報告し、本研究への新規組入を中止した。
- その後、当該不適合発覚以前に本研究に組入られた被験者全 9 例の診療記録を研究責任者が調査したところ、研究責任者又は研究分担者として登録している医師が全例を組入れていることを確認した。しかし、そのうち 4 例で、倫理審査委員会の承認を得た文書「文書標題: ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断 (PCR 法) 研究参加についての説明文書・同意書」(以下、「承認版同意書」という)ではなく、先進医療告示前に診療科内で使用していた倫理審査委員会で承認を受けていない文書「文書標題: 眼内液網羅的 PCR 法」(以下、「非承認版同意書」という)を用いて説明と同意の取得が行われていたことが判明した。なお、当該 4 例の被験者には速やかに連絡をとり、令和 5 年 2 月 9 日時点で、全員に対し改めて承認版同意書を用いて説明し、研究について同意を頂いた。その際に、当初から全員が先進医療として実施されることについて口頭で説明を受け、同意をした上で検査が実施されていたことを確認した。

3. 発生の要因

- 当該医師は中堅キャリアの医師であり、前職場の大学病院は本先進医療が多く施行されている施設であることから、研究責任者は当該医師が先進医療について知っていると思い込み、着任後に本検査が先進医療であることを説明していなかったことが今回の重大な不適合に至った主原因である。また後に行われた本先進医療組入患者に関する科内カンファレンスにおいて、研究責任者は当該医師に対し先進医療について説明する機会があったにも関わらず、当院での先進医療に関する実施手順等含め十分な説明を行わなかったことなど、定期的に科内で先進医療に対するリマインドを行わなかったことも大きな要因と考える。
- 当該医師は先進医療として当院が告示された令和 2 年 9 月 1 日以降に着任したが、研究

責任者は当該医師の専門分野がぶどう膜炎ではなかったため、本検査を単独で行うことを想定しておらず、またこの時期は新型コロナウイルス感染症の蔓延に伴い本先進医療への組入が6カ月に1例程度と減少していたこと等から、診療科長と相談し当該医師を速やかに研究分担者及び本先進医療技術の実施者として登録する必要性は低いと判断し、登録を行わなかった。前房穿刺による前房水採取という行為は、従来の単一ウイルス同定法もしくは本先進医療での検体採取時に広く行われており、頻度は少ないが、眼内炎や悪性リンパ腫等の眼内腫瘍疾患の鑑別/確定診断等の際にも施行される。また、外来で短時間に施行可能な手技で、感染対策並びに基本的な眼科手術手技を習得している医師であれば安全に施行できるものであり、当該医師も通常診療で行う手技としての経験を有していたことから、研究責任者は速やかに当該医師に先進医療に対する説明を行った上で、研究分担者に加えるべきであったが行わなかったことも要因と考える。

- 当該医師は電子カルテの検査オーダー画面で前房水のPCR検査項目を見つけチェックを入れたが、「眼科先進医療遺伝子検査」と表示された先進医療の記載を見落とし、保険診療と誤認し検査オーダーを登録した。採取した検体は当該医師が提出先を検査室受付に電話で確認して細菌検査室に持参して提出していた。見落としの原因として、当該医師の当日の外来患者数が多く、検査を急いで行う必要があったこと、先進医療のオーダーは通常の一般診療のオーダーと同じように誰もが容易にオーダーをできる部位に格納されていたこと、また、細菌検査室に検体を提出する際に同意書の確認をしていなかった運用にも要因があったと考える。
- 本検査は、当院では以前より診療の一環として、採取した検体を他施設に送付し測定を依頼していたが、平成31年にPCR装置が設置された後は院内で測定を行っており、その際には診療科内で共有されていた先述の「非承認版同意書」を使用していた。先進医療の告示後は、「承認版同意書」を使用することとし、研究責任者は、当該文書を研究組織内で共有するとともに、研究開始時のスタートアップミーティングで「承認版同意書」の使用を含めた手順等を説明した。しかし電子カルテ内で両同意書が印刷可能な状態で混在していたため、一部の研究分担者が誤って「非承認版同意書」を使用し同意取得を行った。本先進医療は頻繁に施行される検査ではなく、コロナ禍における組入患者数が極端に減少したことも相まって運用方法が曖昧になっていたと考えられ、研究責任者が本検査運用に関するフローチャートの作成や定期的なリマインドミーティングなどの対策を怠ったこと、研究責任者が本先進医療組入被験者の「承認版同意書」の確認を速やかに行わず、研究組織内でチェックを行う運用がなかったことも要因になったと考える。

4. 当センター倫理審査委員会での審議及び意見

令和5年2月13日の当センター倫理審査委員会にて、研究分担者に登録のない医師が先進医療技術を実施したこと及びインフォームド・コンセントの手続きを行わずに研究を実施したことにより、倫理指針が規定する重大な不適合と判断された。現在、先進医療会議でも当該事案を審議中であるため、当面の新規被験者組入れは見合わせる、同会議での審議結果を報告することの指示があり、継続審査となっている。また、再発防止策として、現行の研修等による教育に加え、研究者等の異動時期にあわせた注意喚起の強化、電子カルテ等

によるアラート機能の拡充、先進医療の実施にあたっては CRC 等を配置することも検討するよう意見があった。

5. 対処の内容及び今後の対策

(1) 当該医師に対する対応について

本不適合発覚の5日後に、研究責任者及び診療科長が当該医師に対し本不適合に関するヒアリングを実施したところ、当該医師からは、「被験者には通常の保険収載された検査として口頭で説明同意を行い、後ほど診療録に記載するつもりであったが、多忙なため失念した」との報告があった。研究責任者及び診療科長より、改めて当該先進医療及び研究の概要を説明の上、今回行った行為が当該先進技術を用いる研究における重大な不適合に該当することを説明した。また、当該検査が保険収載された検査と誤認していたとしても、診療の上で侵襲を伴う処置を行う際に、説明の記録を診療録に残した上で文書同意を取得する必要がある、当該検査によらず、通常診療業務全般において、適切な同意の取得と診療録記載を行うよう注意喚起を行い、診療科長より、文書同意未取得については、診療上のインシデントとしても報告が必要である旨当該医師に指導し、当該医師は医療安全管理部門宛にインシデントレポートを提出した。なお、ヒアリングに先立ち、当該医師が担当した手術患者の診療録を研究責任者が過去3か月分調査した結果、全例で同意書が適切に取得されていることを確認した。現在は定例医局会において、術前患者の同意取得および診療録上の説明の記載を確認しているが、今後先進医療が再開される場合、これらが確実に実施されていることを確認の上、研究分担者としての登録を行う方針とした。

(2) 当該研究組織に対する対応について

当該診療科では重症患者や診断および治療方針について相談を希望する際、毎週月曜日に行っている定例医局会内のカンファレンスでディスカッションを行っているが、緊急の場合は診療科長を中心に各専門医に直接コンサルトを行っている。不適合発生当時から現在まで当該診療科では6名の常勤医が診療に当たっており、週3日を手術日に設定している。手術日は医師の半数が手術室で治療を行う体制のため、週2日は診療科長と研究責任者が同時に手術室にいる状況となる。緊急患者対応等の際は手術室に電話連絡の上、診療科長又は各専門医に適宜対応を検討し、必要があれば医師が手術室より外来に向かう形で適切に診療にあたっている。先進医療に関しても同様で、これまでの組入患者は全てぶどう膜炎を専門領域とする研究責任者もしくは診療科長が組入れの適応について確認している。本運用は当該医師も認識しており、ヒアリングにおいて当該医師は「診療科長または研究責任者に相談するつもりであったができなかった」と報告があったものの、手術室に電話があれば診療科長または研究責任者のいずれか対応が可能な体制であった。当該医師に対しては、自身の専門領域以外の診療に関して少しでも不明な点がある際は必ず診療科長等にコンサルテーションを行うことを徹底するよう指導の上、研究組織全体としても、後述する運用チャートに従い、当該先進医療の適応

については、必ず研究責任者又は診療科長に相談することを必須とした。

今後先進医療に関する情報は、医師の異動の有無に関わらず全ての医師、看護師、モニタリングに係る視能訓練士へのリマインドのため、年に一度4月の第1月曜日の定例医局会において科内でリマインドミーティングを行い、また毎月第1月曜日の定例医局会で先進医療の組入状況について研究責任者より報告を行うことにより、科内で情報を共有する。

また、当該先進医療及び研究に限らず、同意取得時の説明内容や被験者の受け答えに関する診療録への記載は診療を行う上での基本原則である。診療科全体で、手術等大きな侵襲を伴う処置時の文書同意が適切に行われていることは確認されたが、説明内容や被験者の受け答えに関する診療録の記載については不十分な例もあり、当該医師だけでなく診療科全体として適切な診療録記載を行うよう取り組む必要がある。今回の事案を契機に、毎週月曜日の定例医局会で行っているカンファレンスにおける手術予定患者や重症患者の情報共有の際、説明同意の記録の有無を確認し、記録の必要性ならびに重要性について周知徹底し、疑義が生じた場合は注意喚起を行うことで、全ての診療録で適切な記録が行われるように、診療科として取り組んでいる。

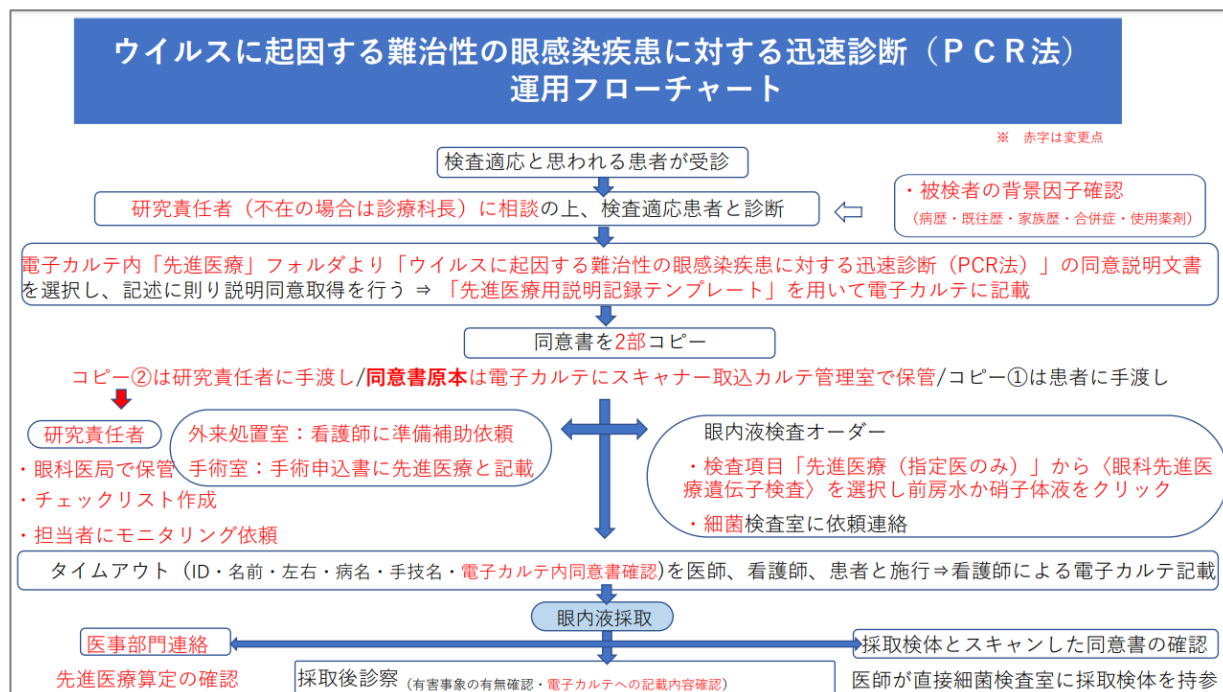
上述した本不適合が生じた要因等を踏まえ、当該先進医療を用いた研究については、以下に示す再発防止策を講じた上で、先進医療の組入再開が許可され、倫理審査委員会で当該再発防止策に伴う変更申請が承認された後に再開を検討予定である。また、再開時には、今回の運用フローやモニタリングの実施体制等について情報共有するため、当該研究に携わる医師、看護師、視能訓練士、検査部、医事課、研究支援係担当者等で再開前ミーティングを実施する。

① ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（PCR 法）の運用フローチャートの作成

本先進医療検査の適応と思われる患者が受診した際は、下記に示す新規作成した運用フローチャートに則り、組入を行う。なお、今後は患者への説明時及び同意取得から当該検査終了時までCRCを同席させることとし、具体的な運用が確定次第、運用フローチャートに反映させる方針とした。

- ・本先進医療検査組入の決定は研究責任者または診療科長により行われ、単独で先進医療の検査を開始しない。先進医療技術である本検査の適応があると診断した場合、被験者の背景因子の確認（病歴・既往歴・家族歴・合併症・使用薬剤の種類と投与方法や投与量、投与期間）について電子カルテに記載があるか確認する。
- ・説明同意には電子カルテの文書一覧「先進医療」フォルダに格納されている倫理審査委員会で承認された最新版の承認版同意書（「ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断（PCR 法）研究参加についての説明文書・同意書」）を使用する。
- ・電子カルテには「先進医療用 説明の記録テンプレート」を用いて、検査適応の根拠や先進医療に関する説明を行い、同意を得たことを記載する。
- ・同意書は2部コピーし、コピー①は患者手渡し、コピー②は検査実施後研究責任

- 者に手渡し、原本は電子カルテヘスキャナー取り込みにて記録後カルテ管理室で保管する。
- ・ 外来処置室にて眼内液を採取する場合は準備補助を看護師に依頼し、手術室にて採取をする場合は、手術申込書に先進医療技術である本検査を行うことを記載する。
 - ・ 検査オーダーは検査項目「先進医療（指定医のみ）」タブから〈眼科先進医療遺伝子検査〉を選択し、前房水か硝子体液をクリックする。同時に細菌検査室に検査を電話で依頼する。
 - ・ 眼内液採取時は看護師に補助と同席を依頼し、タイムアウト時に、担当医師と看護師双方で患者 ID、名前、左右、病名、手技名に加え、電子カルテ上にスキャンされた同意書原本もしくは同意書コピー②を確認して同意書が取得されていることを確認し、看護師はタイムアウトの看護記録に、同意書を確認した旨記載する。
 - ・ 眼内液採取後は診察において有害事象の有無を確認し、診療録に記載する。
 - ・ 採取した検体は担当医師が直接細菌検査室に持参する。検査室では電子カルテ上にスキャンされた同意書原本もしくは同意書コピー②を確認し、後述する事前に共有された先進医療技術である検査を実施可能である登録済み医師のリストと照合の上、検査を開始する。
 - ・ 担当医師は医事部門に連絡し、先進医療として算定されたか確認を行う。
 - ・ 検査終了後、実施した担当医師は同意書コピー②を研究責任者に渡し、検査が終了したことを報告する。研究責任者は同意書コピー②を眼科医局で保管し、当該運用フローチャートに関するチェックリストにてチェック後、担当者にモニタリングを依頼する。



② チェックリスト及びモニタリングの導入

・被験者保護の観点から適切に研究が行われていることが担保できるよう、研究責任者は運用の執行について運用フローチャートに則りチェックリストを作成し、モニタリング実施者（視能訓練士4名）に同意及び検体採取に関するモニタリングを依頼する。モニタリング実施者には視能訓練士4名の中からデータに関与しない者を指名する。依頼を受けたモニタリング実施者は、モニタリング手順書に従い、原則、当該被験者の次回来院日までの間にモニタリングを実施し、研究責任者にモニタリング報告書を提出する。

モニタリング報告書にて問題が報告された場合、研究責任者は問題点の把握及び解決のため、速やかに必要な対応・措置・報告等を行う。

③ 先進医療同意説明文書内に補遺の追加

今回、「承認版同意書」に代わり「非承認版同意書」による同意取得が行われた事例があったことを踏まえ、「非承認版同意書」は電子カルテの文書一覧保管文書から削除する。ただし、前房水採取に関する説明は、図を用いることにより被験者に理解しやすく有用と考え、「前房水採取に関する説明の補遺」として承認版の説明同意文書に追加する改訂（以下「改訂版同意書」という）を行い、2023年7月頃の倫理審査委員会にて当該変更に係る改訂版の承認を得た後、改訂版同意書を電子カルテの文書一覧にある先進医療フォルダに登録格納し、使用する予定である。

（３） 医療機関全体での対応について

本件は、研究分担者に登録のない医師が先進医療技術を実施したこと及びインフォームド・コンセントの手続きを行わずに研究を実施したことにより、倫理指針が規定する重大な不適合であると当センターの倫理審査委員会にて判断されたものである。当該医師に対しては研究責任者及び診療科長からのヒアリングと双方の改善点の検討を行い、当該研究組織及び当該診療科に対しては、当該事案に対する臨床研究支援部門・医療安全管理部門・先進医療届出担当部門からのヒアリングを行い、前述した関係部門や倫理審査委員会において、起きた要因や再発防止策について検討を行った。その上で、研究責任者及び診療科長に対し、病院長、理事長、臨床研究センター長等から当該不適合に関した講じられた再発防止策を厳格に遵守することに加え、通常診療においても適切な同意取得を行うことを徹底するように指導した。また、当院の医療安全管理委員会で当該事例について報告し、医療安全の観点からも侵襲を伴う行為では同意の取得を行うことを周知し、病院全体に注意喚起を行った他、医療機関全体の対応として、病院長からすべての診療科へ今回の事案と原因・対策を共有して注意喚起を行うとともに、日常診療、臨床研究、特に先進医療や特定臨床研究などは規則がそれぞれ異なる点を特に留意して実施すること及び実施している研究を各診療科等のスタッフ間で定期的に情報共有するよう指示した。

倫理審査委員会からは、再発防止策として、現行の研修等による教育に加え、研究者等の異動時期にあわせた注意喚起の強化、電子システム等によるアラート機能の拡充、先進医療の実施にあたってはCRC等を配置することも検討するよう意見があった。当院は臨床研究中核病院に準じて特定臨床研究等監査委員会を設置して1年に1回開催しており、今

後この特定臨床研究等監査委員会においても不適切事案の詳細、原因の究明、再発防止策等の適正性を審議する予定としている。

当院では、臨床研究を行う上での基本的な研究倫理に関する必須研修 1 回と、年 12 回実施される臨床研究認定対象講習会のうち 1 回の、計 2 回の研修を受講したものに臨床研究実施資格を付与しており、当該資格を有するものにのみ倫理審査申請システムの利用を許可している。また、過去の講習会は e-learning 教材として公開しており、随時受講を可能としている。上記対策を講じた上でも重大な不適合が発生したことを受けて、医療機関全体としては、当センターで臨床研究もしくは先進医療を実施している職員を対象として、臨時講習会を開催し、今回の事案に関する注意喚起と不適合再発防止への啓蒙を行い、研修を担当する教育研修室にて、当該研究に係る全研究者の他、当院で実施中の臨床研究の研究責任者/医師全 190 名の受講履歴を確認した。その上で、今年度より、倫理指針に求められている教育・研修として不適合事案についても 1 回 1 時間、年 1 回以上定期的に実施するとともに、受講歴を教育研修室にて管理することとし、過去に不適合が発生した研究組織に対しては受講歴を確認後に受講を促すよう注意喚起を行う予定である。

研究分担者に登録のない医師が先進医療技術を実施したことの主な原因としては、研究組織間での情報共有が十分でなかったこと、当該医師が実際に検査をオーダーできてしまったことが挙げられた。当該研究組織に対しては、医師の異動時に診療科内で実施中の研究と実施手順等に関する説明を行い、研究分担者に加わるか否かの意思を確認後、研究分担者に加える場合については速やかに変更申請の手続きをとるよう指導した。そもそも研究分担者として登録されていない医師が電子カルテにて検査オーダーをできないようにする機能の導入も検討したが、現行の電子カルテには同様の機能がなく、改修には多額の費用を要する。そのため、より早期に行える再発防止策として、先進医療として実施する検査や処置のオーダー項目については、現行は各診療科内のタブに格納していたものの、今後は「先進医療（指定医師のみ）」というタブにまとめることとし、オーダーしようとする医師へ先進医療であることをより明示的に注意を促す仕様に改修した。さらに、あらかじめ検査部門が先進医療技術である検査を実施可能である登録済み医師のリストを保持し、非登録医の場合には研究責任者（実施責任者）へ問い合わせを行う運用を整備した。なお、登録済み医師のリストは、先進医療の新規・変更届出受理及び告示後に先進医療届出事務担当及び倫理審査委員会事務局である研究医療課研究支援係にて受理された先進医療届出書を研究責任者・検査部門・医事部門へ送付することで版数管理を行う。令和 6 年には次期電子カルテへの更改を控えているため、引き続きより良い機能を検討してまいりたい。

インフォームド・コンセントの手続きを行わずに研究を実施したことの主な原因としては、研究組織間での情報共有が十分でなかったことに加え、前述のとおり電子カルテの文書一覧に、以前から当該診療科内で共有されていた同意説明文書と、先進医療の告示後に新たに当センター倫理審査委員会の承認を得た同意説明文書の 2 つが混在していたことが挙げられた。当該研究組織に対しては、同意説明文書は 1 つに統一することを指示し、

2023 年 7 月頃の倫理審査委員会に変更申請を行う予定である。その上で、電子カルテの文書一覧にある文書が多かったために、研究者が最新版としてどの同意説明文書を用いるべきかがわかりにくかったことも原因の 1 つと考え、医療機関全体の対応として、当該技術以外の 3 件の先進医療も含め、先進医療技術を実施するオーダーを選択した際に「同意書の取得を促すポップアップ」を表示させて注意喚起を行う仕様へ改修を行った。当院では、先進医療技術を用いる研究についての同意説明文書については、準拠する法又は指針等に準じて該当する倫理審査委員会での承認を受ける必要があり、先進医療に係る当院の実施許可は、臨床研究推進会議で受ける。また、電子カルテに同意説明文書を格納する場合は、事前に医療安全管理部門及び医事部門での確認を受ける必要がある。先進医療に係る同意説明文書の管理については、上述する手続きを全て実施された最新版の文書を、先進医療届出事務担当及び倫理審査委員会事務局である研究医療課研究支援係にて病院として一元管理し、電子カルテの文書一覧にある先進医療フォルダに登録し、先進医療告示取下げ後は削除することとした。なお、倫理審査委員会で承認されたことの確認は先進医療の新規・変更届出時に研究支援係にて行い、同意説明文書の電子カルテ文書一覧への登録及び差し替えも先進医療受理及び告示後に研究支援係から電子カルテ担当部門へ依頼する。加えて、説明時の注意喚起を兼ねて、通常診療時のインフォームド・コンセント実施時に使用している「説明の記録」テンプレートをもとに、新たに「先進医療用 説明の記録テンプレート」として、先進医療技術名や研究課題名、患者へ先進医療であることや費用を説明したか等を記録するカルテ記載テンプレートを設けた。こうした運用を行うことについて、現在当院で実施中の先進医療実施責任者へ通知するとともに、今後当院で実施する先進医療技術については、スタートアップミーティングに研究支援係も参加し、電子カルテの運用等について周知する。

また、当該先進医療を含め、当院で実施する先進医療においては、病院として CRC 等を配置し、業務補助にあたらせることとする。当該先進医療においては、病院としての CRC 等が配置された後に再開することとする。

当該技術以外の 3 件の先進医療では当該事案と同様の不適合事案は認められなかったが、このたびの事案を教訓として二度と同じ事案を発生させないことが肝要と考えている。上記のように臨時研修の実施や先進医療に関する電子カルテの改修、先進医療に関する同意説明文書の電子カルテへの登録、説明の記録テンプレートの変更、病院としての CRC 等の配置は全ての先進医療について同じ運用とすることで、より適切に管理してまいりたい。また、本先進医療においては、上記の運用が全て整った後に再開することとする。

【電子カルテの改修概要】

① 先進医療に関するオーダーを別項目として扱う

これまでは医師の業務効率を考慮して保険診療と先進医療技術を同じオーダー画面に記載していたが、今回の事案を踏まえて別のオーダータブとする。具体的には、電子カルテシステムの関係上、検査オーダーと処置オーダーは別システムであり統合はできなかったため、それぞれのシステムで「先進医療（指定医師のみ）」を新設して、当院で

実施中の別の先進医療も含めてまとめることとした。また、これらの先進医療はオーダー名の末尾には「(先進医療)」を追記するほか、当該オーダーを選択した際に「同意書の取得を促すポップアップ」を表示させて注意喚起を行う仕様とした。なお、手術として実施する先進医療では、多岐の項目におよぶオーダーを行う必要があるために短期間での改修は難しく、処置オーダーの「先進医療」タブに同意書を取得した旨を示すオーダーを設けることとした。これらの電子カルテ改修は4月20日までに実装した。

<改修前：検査オーダー 一般細菌 PCR（院内）のタブ内に当該事案の検査項目あり>

<改修後：検査オーダー 先進医療のタブを作成し、当該事案の検査項目を移動>

<改修前：処置オーダー 産婦人科のタブ内に他先進医療の検査項目あり>

<改修後：処置オーダー 先進医療のタブ内に他先進医療の検査項目を移動
先進医療については同意書電子カルテでオーダーすることに変更>

② 同意説明文書の適切な運用

当院で通常診療としての医療に用いる同意説明文書は医療安全管理部門・医事部門のチェックを受けて電子カルテへ登録しており、臨床研究で用いる同意説明文書は倫理審査委員会等の承認を得たうえで紙媒体での運用も認めている。

当該事案は電子カルテへ登録していた文書が新旧２種類存在し、他文書と混在していたことによって不適切事案が発生していたため、先進医療における全ての同意説明文書を電子カルテ内の「先進医療」フォルダとして集約した。版数管理や削除の不備が発生しないよう、実施責任者や先進医療届出を所掌する部門と関係各部門が連携して運用していく。

③ 診療録への説明の記録

当院では診療録における説明の記録として、説明した内容や医師の説明に対する患者の受け答え等を記録するための電子カルテに院内共通カルテテンプレート（説明の記録）を用意している。このたび説明時の注意喚起を兼ねて、新たに「先進医療用 説明の記録テンプレート」として、先進医療技術名や研究課題名、患者へ先進医療であることや費用を説明したか等を記録するテンプレートを設けることとし、２０２３年６月中には実装予定である。

今回の事案の発生を重く受け止め、先進医療にご参加いただいた患者の皆様及び本先進医療の関係者の皆様に重ねてお詫び申し上げるとともに、倫理性・安全性・信頼性・科学性を担保しつつ適正に先進医療が遂行されるよう細心の注意を払い、当院の先進医療実施体制に対する信頼回復に努めてまいります。